目　次

まえがき

この規格は，工業標準化法第 12 条第 1 項の規定に基づき，日本歯科材料工業協同組合（JDMA）及び一般財団法人日本規格協会（JSA）から，工業標準原案を具して日本工業規格を制定すべきとの申出があり，日本工業標準調査会の審議を経て，厚生労働大臣が制定した日本工業規格である。

この規格の一部が，特許権，出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。厚生労働大臣及び日本工業標準調査会は，このような特許権，出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について，責任はもたない。

日本工業規格（案）　JIS T XXXX：9999

歯科用インプラントシステムの技術文書

Contents of technical file for dental implant systems

序文

この規格は，2010 年に第 2 版として発行された **ISO 10451** を基とし，定義などの技術的内容を変更して作成した日本工業規格である。

なお，この規格で点線の下線を施してある箇所は，対応国際規格を変更している事項である。変更の一覧表にその説明を付けて，**附属書 JA** に示す。

1　適用範囲

この規格は，手術後に口くう（腔）内にとど（留）まる歯科用インプラント及びその既製部品の技術文書に対する要求事項について規定する。

この規格は，歯科用インプラントシステムのうち，口くう内にとどまらない器具及び他の部品には適用しない。ただし，これらの構成品に関係する文書は，ここで規定する技術文書に含めてもよい。

注記　この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を，次に示す。

ISO 10451:2010，Dentistry－Contents of technical file for dental implant systems（MOD）

なお，対応の程度を表す記号“MOD”は，**ISO/IEC Guide 21-1** に基づき，“修正している”ことを示す。

2　引用規格

次に掲げる規格は，この規格に引用されることによって，この規格の規定の一部を構成する。これらの引用規格は，その最新版（追補を含む。）を適用する。

JIS T 0801-1　ヘルスケア製品の滅菌－エチレンオキサイド－第 1 部 : 医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項

注記　対応国際規格：**ISO 11135-1**，Sterilization of health care products－Ethylene oxide－Part 1: Requirements for development，validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

JIS T 0806-1　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 1 部 : 医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項

注記　対応国際規格 : **ISO 11137-1**, Sterilization of health care products－Radiation－Part 1: Requirements for development，validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

JIS T 0806-2　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 2 部：滅菌線量の確立

注記　対応国際規格：**ISO 11137-2**，Sterilization of health care products－Radiation－Part 2: Establishing the sterilization dose（IDT）

JIS T 0806-3　ヘルスケア製品の滅菌－放射線－第 3 部：線量測定にかかわる指針

注記　対応国際規格：**ISO 11137-3**，Sterilization of health care products－Radiation－Part 3: Guidance on dosimetric aspects（IDT）

JIS T 0816-1　ヘルスケア製品の滅菌－湿熱－第 1 部：医療機器の滅菌プロセスの開発，バリデーション及び日常管理の要求事項

注記　対応国際規格：**ISO 17665-1**，Sterilization of health care products－Moist heat－Part 1: Requirements for the development，validation and routine control of a sterilization process for medical devices（IDT）

JIS T 0841-1　最終段階で滅菌される医療機器の包装－第 1 部：材料，無菌バリアシステム及び包装システムに関する要求事項

注記　対応国際規格：**ISO 11607-1**，Packaging for terminally sterilized medical devices－Part 1: Requirements for materials，sterile barrier systems and packaging systems（IDT）

JIS T 0841-2　最終段階で滅菌される医療機器の包装－第 2 部：成形，シール及び組立プロセスのバリデーション

注記　対応国際規格：**ISO 11607-2**，Packaging for terminally sterilized medical devices－Part 2: Validation requirements for forming，sealing and assembly processes（IDT）

JIS T 0993-1　医療機器の生物学的評価－第 1 部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験

注記　対応国際規格：**ISO 10993-1**，Biological evaluation of medical devices－Part 1: Evaluation and testing within a risk management process（IDT）

JIS T 0993-7　医療機器の生物学的評価－第 7 部：エチレンオキサイド滅菌残留物

注記　対応国際規格：**ISO 10993-7**，Biological evaluation of medical devices－Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals（IDT）

JIS T 6001　歯科用医療機器の生体適合性の評価

注記　対応国際規格：**ISO 7405**，Dentistry－Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry（MOD）

JIS T 14971　医療機器－リスクマネジメントの医療機器への適用

注記　対応国際規格：**ISO 14971**，Medical devices－Application of risk management to medical devices（IDT）

JIS Z 8317-1　製図－寸法及び公差の記入方法－第 1 部：一般原則

注記　対応国際規格：**ISO 129-1**，Technical drawings－Indication of dimensions and tolerances－Part 1: General principles（MOD）

ISO 10993-9，Biological evaluation of medical devices－Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products

ISO/TS 11135-2，Sterilization of health care products－Ethylene oxide－Part 2: Guidance on the application of ISO 11135-1

ISO 14405-2，Geometrical product specifications (GPS)－Dimensional tolerancing－Part 2: Dimensions other than linear sizes

ISO 14801，Dentistry－Implants－Dynamic fatigue test for endosseous dental implants

ISO 14937，Sterilization of health care products－General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development，validation and routine control of a sterilization process for medical devices

ISO 17664，Sterilization of medical devices－Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices

ISO/TS 22911，Dentistry－Preclinical evaluation of dental implant systems－Animal test methods

平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号“医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令”

3　用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は，次による。

3.1

歯科用インプラント

主として歯科用補てつ（綴）物を支持及び固定するために，頭蓋顔面領域の骨内，骨上，又は骨を貫通して，外科的に埋植するように設計した医療機器。

3.2

歯科用インプラントシステム（dental implant system）

歯科用インプラントを技工及び臨床で調整し埋植するために必要な，また，歯科用補てつ物の作製及び装着に必要な附属器具及び専用装置を含むひとまとめの構成部品からなる医療機器。

3.3

コーティング（coating）

歯科用インプラント又は歯科用インプラントシステム部品の表面の全体又は一部を被覆する材料の層。

3.4

技術文書（technical file）

医療機器の要求事項に対する情報又はその参照先を記載した，製造販売業者が作成する文書。

4　要求事項

4.1　一般

歯科用インプラントシステムの技術文書には，少なくとも **4.2**～**4.14** の項目を含める。

技術文書には，実施した試験のデータに加えて，科学的文献からのデータを含めてもよい。単一の試験から複数の性質についての情報が得られる場合には，それらの性質について個別の試験を実施する必要はない。

4.2　使用目的

使用目的並びに医療機器に特有な適応症及び禁忌を記載する。

4.3　デザイン特性

提示するデザイン特性についての情報は，次による。

a)　**デザインの設定根拠**　特有のデザインに対する設定根拠を記載する。

b)　**寸法**　寸法及び公差を記した設計図面を提示する。公差は，**JIS Z 8317-1** 及び **ISO 14405-2** によって示すことが望ましい。

c)　**表面仕上げ**　要求される表面仕上げ, その特性及び特性を解析するために用いた試験方法を記載する。

4.4　原材料の特性

原材料の該当する特性及びその試験方法についての情報を提示する。

a)　**電気化学的性質を含む化学的性質**　化学的性質は，次による。

1)　化学成分（全ての添加物を含め，総和を質量分率 100 %とする。）

2)　関連する不純物及びその上限

3)　溶解性及び試験方法

4)　分解性及び試験方法

5)　材料の可能な組合せ及び相互作用に関する情報

6)　吸水性及び試験方法（高分子材料の場合）

7)　耐食性及び電気化学的性質並びに試験方法（金属材料の場合）。ただし，次の場合には，その根拠及び臨床的安全性を提示して，いずれか一方の性質で評価できる。

7.1)　異種金属との組合せが類似の医療機器として既に市販されている場合

7.2)　原材料が既に市販されている類似の医療機器に使用され，異種金属との組合せがない場合

b)　**物理的性質**　物理的性質は，次による。

1)　X 線造影性

2)　磁気的性質（強磁性又は非磁性）

3)　表面気孔率（気孔径及び気孔分布）

4)　結晶学的性質

5)　液相点及び固相点（該当する場合）

c)　**機械的性質**　機械的性質は，次による。

1)　金属材料

1.1)　原材料の状態（冷間加工，熱処理など）

1.2)　耐力（降伏応力）

1.3)　引張強さ

1.4)　破断伸び（%）

1.5)　弾性率

2)　セラミック材料（コーティングは除く。）

2.1)　曲げ強さ及び試験方法

2.2)　破壊じん（靭）性

3)　高分子材料

3.1)　曲げ強さ

3.2)　弾性率

注記　曲げ特性（曲げ強さ，弾性率）の試験方法は，**JIS K 7171** に規定されている。

4.5　最終製品の特性

原材料から予測できない特性を確認するための試験については，最終製品を用いて行い，該当する場合には，次の試験結果及び試験方法を提示する。

a)　**外観**　形状の異常，表面のばり，きず，異物の付着・被覆などの目視による観察結果。

b)　**疲労試験**　**ISO 14801** による疲労試験の結果。該当する場合には，上部構造に連結される推奨部品を組み合わせて試験を実施する。

c)　**コーティングの密着強さ**　基材に対するコーティングの密着強さ及びその試験方法（歯科用インプラント又は歯科用インプラントシステムの部品がコーティングされている場合。）。

d)　**生物学的性質**　最終製品の生物学的評価及び試験の結果並びに試験の選択理由。生物学的評価及び試験については，**4.9** による。

e)　分解性　**ISO 10993-9** による分解性試験の結果。

4.6　従来形又は類似の医療機器との関連

歯科用インプラントシステムを，既に市販されている一つ以上の従来形又は類似の医療機器に基づいて開発及び／又は評価する場合には，それらの医療機器についての情報との関連を示す。

4.7　リスク評価

JIS T 14971 によるリスク分析及びリスク評価についての文書を提示する。

4.8　感染及び微生物汚染の管理

提示しなければならない情報は，次による。

a)　消毒　歯科用インプラントの設計及び製造工程において，微生物又はその他に汚染されることによって生じるリスクを最小限にするためにとられた対策を提示する。これに関連して必要な消毒法を記載する。

b)　滅菌　出荷時の状態（非滅菌又は滅菌）を示す。

製品を滅菌状態で出荷する場合には，滅菌法及びそのバリデーションを記載する。製品をエチレンオキサイドで滅菌する場合には，**JIS T 0993-7** とともに，**JIS T 0801-1** 及び **ISO/TS 11135-2** を適用する。放射線による場合には，**JIS T 0806-1**，**JIS T 0806-2** 及び **JIS T 0806-3** を適用し，他の方法による場合には，**ISO 14937** を適用する。

使用者による滅菌が必要な場合には，少なくとも一つのバリデーションした滅菌法を **ISO 17664** によって提示する。滅菌を湿熱で行う場合には，**JIS T 0816-1** を適用する。再滅菌禁止の場合には，その旨を記載する。

4.9　生物学的評価

最終製品の生物学的評価を提示する。生物学的評価及び試験の指針として，**JIS T 0993-1**，**JIS T 6001** 及び **ISO /TS 22911** を参考とする。

外科インプラント用材料について，生体適合性が規定されている **JIS** 又は **ISO** 規格（例えば，**JIS T 7401-1**，**JIS T 7401-2**，**ISO 6474-1** 及び **ISO 13356**）の，成分に関する要求事項に適合する材料に対しては，追加の生物学的試験は必要ない。

4.10　臨床評価

臨床評価の結果を文書として提示する。

臨床試験が必要な場合には，平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号によって要求される事項を文書で保管する。

4.11　製造工程

製造工程の詳細について，特定の設計仕様が達成されていることを保証するための手段の記述を含めて提示する。最終製品上に残留する製造用物質の分析を実施し，結果を示す。製造用物質の許容値についての根拠を提示する。

4.12　製造工程の品質管理

工程管理及び最終製品の検査方法を含めて，品質管理の方法を詳細に提示する。

4.13　包装

4.13.1　直接の容器

容器の原材料が歯科用インプラント表面に付着する可能性を考慮して，直接の容器については，その原材料を用いた根拠を含めて提示する。**JIS T 0841-1** 及び **JIS T 0841-2** を参照する。

滅菌状態で出荷する場合には，滅菌工程を，その製造工程並びに包装で実施したバリデーション及び対策とともに記載する。製造販売業者が指定する保管及び輸送条件の下で，保護包装を開封するまで無菌状態が維持されている根拠を提示する。

4.13.2　保管及び輸送中の損傷保護

保管，輸送及び取扱い中に，製造販売業者が指定する条件（必要であれば，温度，湿度及び圧力の制御を含めて）で，包装の損傷及び劣化が生じないように，製造販売業者が実施した対策を提示する。

4.14　表示及び添付文書

4.14.1　表示

歯科用インプラントの包装には,次の事項を表示しなければならない。その表示内容を技術文書に示す。

a)　歯科用インプラント又は歯科用インプラントシステムの部品，及び包装内容

b)　“滅菌済み”の旨の表示，滅菌方法及び滅菌有効期間（滅菌品の場合）。歯科用インプラントを，滅菌及び非滅菌の両方の状態で提供する場合には，包装及び表示にいずれの状態にあるかを明瞭に記載する。

c)　歯科用インプラント又は歯科用インプラントシステム部品の，使用期限（必要な場合）

d)　単回使用である旨（該当する場合）

e)　保管条件及び／又は取扱い条件

f)　製造販売業者の名称及び所在地

g)　製造番号又は製造記号

h)　他の法定表示事項

上記の全ての表示事項を単一のラベルに記載することが望ましい。単一のラベルに記載できない場合には，外包装上に表示するか，又は添付文書に記載しなければならない。

4.14.2　添付文書

歯科用インプラントには，次の事項を記載した添付文書を添付しなければならない。その添付文書の内容を技術文書に示す。

a)　**4.14.1** の **b)**，**c)**及び **g)**を除く **4.14.1** に規定した事項の詳細

b)　使用目的

c)　上部構造と連結する全ての部品を正しく使用するための詳細

d)　使用時に滅菌状態を保証するための推奨する開封方法（滅菌品の場合）

e)　外科手術及び埋植の手順，並びに部品の使用方法についての詳細

f)　リスク低減についての情報（該当する場合）

g)　滅菌包装が損傷した場合に，その後にとるべき手順，及び適切な再滅菌方法の詳細（該当する場合）

h)　歯科用インプラント又は歯科用インプラントシステムの部品を使用する前に，必要となる追加の処置及び取扱いの詳細（例えば，滅菌，最終組立て）

i)　禁忌及び既知の副作用

j)　予防措置について，医療従事者が患者に助言する詳細

k)　医療用画像システム及び／又は他の電磁的システムとの相互作用によって発生する可能性のあるハザードに関する情報

l)　再滅菌してはならない場合には再滅菌禁止の旨

m)　他の法定記載事項

参考文献

[1] **JIS K 7171**:2008　プラスチック－曲げ特性の求め方

注記　対応国際規格：**ISO 178**:2010，Plastics－Determination of flexural properties（MOD）

[2] **JIS T 7401-1**　外科インプラント用チタン材料－第 1 部：チタン

注記　対応国際規格：**ISO 5832-2**，Implants for surgery－Metallic materials－Part 2: Unalloyed titanium（MOD）

[3] **JIS T 7401-2**　外科インプラント用チタン材料－第 2 部：チタン　6-アルミニウム　4-バナジウム合金展伸材

注記　対応国際規格：**ISO 5832-3**，Implants for surgery－Metallic materials－Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy（MOD）

[4] **ISO 1942**，Dentistry－Vocabulary

[5] **ISO 6474-1**，Implants for surgery－Ceramic materials－Part 1: Ceramic materials based on high purity alumina

[6] **ISO 13356**，Implants for surgery－Ceramic materials based on yttria-stabilized tetragonal zirconia (Y-TZP)

附属書 JA
（参考）
JIS と対応国際規格との対比表

JIS T XXXX:9999　歯科用インプラントシステムの技術文書					**ISO 10451**:2010　Dentistry－Contents of technical file for dental implant systems		
(I)**JIS** の規定		(II) 国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
2 引用規格							
3 用語及び定義	3.1 歯科用インプラント			－	追加	定義を追加した。	**ISO 1942** を引用しないため。
	3.4 技術文書 製造販売業者		3.3	製造業者	変更	製造販売業者に変更した。 以下同様	薬事法による。
	－		3.4	吸水性	削除	用語を削除した。	公知の用語であるため。
4 要求事項	4.4 原材料の特性 a) 7) 耐食性及び電気化学的性質並びに試験方法（金属材料の場合）		4.4	構成材料の性質 a) 7) 腐食データ及び電気化学的性質	追加	ただし書きを追加した。	同じ性質を評価するための異なる側面であるので，異種金属との組合せが，類似の医療機器として既に市販されている場合などには，いずれか一方の性質で評価できるようにした。
	4.5 a) 外観		4.5	－	追加	外観を規定した。	他の **JIS** に整合させた。
	4.10 臨床評価 臨床試験が必要な場合には，厚生労働省令第 36 号による。		4.10	臨床試験が必要な場合には，**ISO 14155-1**，**ISO 14155-2** による。	変更	準拠する規格を変更した。	我が国の法規による。
	4.14 表示及び添付文書		4.14 4.15	ラベル 取扱説明書	変更	**JIS** では二つの項目名を合わせた項目名とした。	他の **JIS** に整合させた。
	4.14.1 表示		4.14	h) 警告及び／又はとるべき予防措置	削除	**ISO** 規格の規定を削除した。	添付文書に記載すべき項目のため削除した。
				i) 臨床試験用である場合の表示	削除	**ISO** 規格の規定を削除した。	我が国では，技術文書の対象は，承認されたインプラントなどに限るため。
	h) 他の法定表示事項			－	追加	**JIS** の規定を追加した。	法定要求事項である。

(I)**JIS** の規定		(II) 国際規格番号	(III)国際規格の規定		(IV)**JIS** と国際規格との技術的差異の箇条ごとの評価及びその内容		(V)**JIS** と国際規格との技術的差異の理由及び今後の対策
箇条番号及び題名	内容		箇条番号	内容	箇条ごとの評価	技術的差異の内容	
4 要求事項（続き）	4.14.2 添付文書 m) 他の法定記載事項		4.15	取扱説明書	追加	**JIS** の規定を追加した。	添付文書の記載事項である。

JIS と国際規格との対応の程度の全体評価：**ISO 10451**:2010，MOD

注記 1 箇条ごとの評価欄の用語の意味は，次による。
- ― 削除……………… 国際規格の規定項目又は規定内容を削除している。
- ― 追加……………… 国際規格にない規定項目又は規定内容を追加している。
- ― 変更……………… 国際規格の規定内容を変更している。

注記 2 **JIS** と国際規格との対応の程度の全体評価欄の記号の意味は，次による。
- ― MOD……………… 国際規格を修正している。

JIS T XXXX : 9999

歯科用インプラントシステムの技術文書
解　説

この解説は，規格に規定・記載した事柄を説明するもので，規格の一部ではない。
この解説は，日本規格協会が編集・発行するものであり，これに関する問合せ先は日本規格協会である。

1　制定の趣旨

歯科用インプラントの技術文書に関する法規制の要求は，各国及び各地域で様々である。この規格の対応国際規格，**ISO 10451**:2010，Dentistry－Contents of technical file for dental implant systems は, 歯科用インプラントの技術文書に関する国際的で, かつ, 相互承認された標準を定めたものであり, 今後の各国及び各地域における歯科用インプラントの法規制に資するものと判断されたため，国際整合の観点から対応するこの規格を制定することとした。

2　制定の経緯

この規格は，日本歯科材料工業協同組合の技術委員会第 4 規格部会の **JIS** 原案作成委員会によって **JIS** 原案を作成した。さらに，社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会で審議された **JIS** 原案を主務大臣である厚生労働大臣に申出し，日本工業標準調査会で審議議決され，平成　年　月　日付で公示された。

3　審議中に特に問題となった事項

審議中に特に問題となった事項は，次のとおりである。

a) 対応国際規格の“歯科用インプラント”は，**ISO 1942** の定義を引用しているが，その定義には，我が国の法規制の主な対象となり流通している市販品とは異なるものも含まれるため，我が国の法規制とは別途にこの規格を作成した。

b) 臨床試験を実施する場合には，我が国の通知に従って実施することにした。

4　適用範囲について

この規格は，手術後に口くう（腔）内にとど（留）まる歯科用インプラント及びその既製部品に対する要求事項を満たすことを示すための，技術文書に記載するべき事項を規定した。歯科用インプラントシステムのうち，口くう内にとどまらない器具及び他の部品には適用されない。また，各評価項目に対する試験方法は，原則として規定していない。

5　規定項目の内容

5.1　耐食性及び電気化学的性質並びに試験方法（金属材料の場合）［4.4 a) 7)］

耐食性及び電気化学的性質は，同じ性質を評価するための異なる側面であるので，異種金属との組合せが，類似の医療機器として既に市販されている場合などには，いずれか一方の性質で評価できる旨のただし書きを追加した。

5.2　液相点及び固相点（該当する場合）［4.4 b) 5)］

“該当する場合”とは，歯科用インプラントシステムの構成品を鋳造用合金と鋳接して用いる場合である。

5.3　分解性［4.5 e)］

この評価項目は，生分解についての項目である。

6　原案作成委員会の構成表

原案作成委員会の構成表を，次に示す。

日本歯科材料工業協同組合 JIS 原案作成委員会　構成表

	氏名	所属
(技術担当理事)	亀　水　忠　茂	亀水化学工業株式会社
(技術委員長)	村　松　寛　昭	日本歯科材料工業協同組合
(議長)	渡　辺　　　清	株式会社ジーシー
(委員)	才　新　恭　子	株式会社モリタ
	中　村　雅　子	株式会社白鵬
	南　部　敏　之	株式会社松風
	藤　原　聖　裕	石福金属興業株式会社
	由　田　文　作	日本歯科商工協会（株式会社ジーシー）
	森　武　春　男	財団法人日本規格協会
(用語部会)	出　山　　　恵	株式会社オムニコ
(事務局)	輿　石　嘉　弘	日本歯科材料工業協同組合

社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会　構成表

	氏名	所属
（委員長）	小　田　　　豊	東京歯科大学歯科理工学
（副委員長）	桃　井　保　子	鶴見大学歯学部
（委員）	松　村　英　雄	日本大学歯学部
	宮　川　行　男	日本歯科大学新潟生命歯学部
	浅　沼　一　成	厚生労働省医薬食品局医療機器審査管理室
	市　川　弘　道	社団法人日本歯科医師会
	正　田　晨　夫	社団法人日本歯科医師会
	南　部　敏　之	株式会社松風
	中　里　良　次	株式会社ジーシー

なお，社団法人日本歯科医師会・材料規格委員会には，上記委員の他に原案作成者又は関係者の立場で次の各氏が参加している。

	氏名	所属
	冨　山　雅　史	社団法人日本歯科医師会
	春　日　司　郎	社団法人日本歯科医師会
	小　倉　英　夫	社団法人日本歯科医師会（日本歯科大学新潟生命歯学部）
	池　見　宅　司	社団法人日本歯科医師会（日本大学松戸歯学部）
	井　出　勝　久	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	長　瀬　喜　則	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	山　本　あ　や	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
	吉　村　大　輔	経済産業省産業技術環境局環境生活標準化推進室
	森　武　春　男	財団法人日本規格協会
	村　松　寛　昭	日本歯科材料工業協同組合
	渡　辺　　　清	日本歯科材料工業協同組合（株式会社ジーシー）
（事務局）	石　塚　信　哉	社団法人日本歯科医師会
	鈴　木　彩　音	社団法人日本歯科医師会

（執筆者　渡辺　清）